

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Seronil 10 mg ja 60 mg kalvopäällysteiset tabletit Seronil 20 mg kovat kapselit

fluoksetiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Seronil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Seronil-valmistetta
3. Miten Seronil-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Seronil-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Seronil on ja mihin sitä käytetään

Seronil-valmisteen vaikuttava aine on fluoksetiini. Seronil kuuluu ryhmään lääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi eli SSRI-lääkkeiksi. Nämä lääkkeet ovat masennuslääkkeitä.

Tätä lääkettä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

Aikuisille

- vakavat masennustilat
- pakko-oireinen häiriö
- ahmimishäiriö (*bulimia nervosa*): Seronil-valmistetta käytetään psykoterapian ohella vähentämään ahmimis- ja oksentamistarvetta.

Lapset ja nuoret, joiden ikä on 8 vuotta tai enemmän

- keskivaikeat tai vaikeat vakavat masennusjaksot, jos masennus ei ole helpottanut 4-6 psykoterapiahoitokerran jälkeen. Masennuslääkitystä on syytä tarjota lapselle tai nuorelle, jolla on keskivaikea tai vaikea masennus ainoastaan, jos samalla annetaan psykoterapiaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Seronil-valmistetta

Älä ota Seronil-valmistetta

- jos olet allerginen fluoksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos saat ihottuman tai muun allergisen reaktion (esim. kutinaa, huulten tai kasvojen turvotusta tai hengenahdistusta), lopeta heti lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- jos käytät parhaillaan tai olet äskettäin käyttänyt ns. irreversiibeijä, epäselektiivisiä monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä, kuten masennuslääke iproniatsidia. Samanaikainen

käyttö voi aiheuttaa vaarallisia tai jopa kuolemaan johtavia yhteisvaikutuksia.

Fluoksetiinihoidon saa aloittaa aikaisintaan 2 viikon kuluttua siitä, kun irreversiibelin, epäselektiivisen MAO:n estäjän käyttö on lopetettu. Fluoksetiinihoidon lopettamisen jälkeen on myös syytä pitää vähintään 5 viikon tauko ennen irreversiibelin, epäselektiivisen MAO:n estäjähoidon aloittamista.

- jos käytät metoprololia, jota käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon. Metoprololin haittavaikutusten riski voi kasvaa samanaikaisessa käytössä fluoksetiinin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Seronil-valmistetta

- jos sinulla on sydänongelmia tai jokin rytmihäiriöille altistava tila (esim. veren liian pieni kalium- tai magnesiumpitoisuus)
- jos sinulla esiintyy kuumetta, lihasjäykkyyttä, vapinaa, tajunnantason muutoksia, kuten sekavuutta, ärtyisyyttä tai voimakasta rauhattomuutta; tämä voi olla merkki serotoniinioreyhtymästä tai neuroleptioireyhtymästä. Vaikka nämä ovat harvinaisia, ne voivat olla hengenvaarallisia. Ota yhteys lääkäriin, sillä fluoksetiinin käyttö saatetaan joutua keskeyttämään.
- jos sinulla on esiintynyt lisääntynyttä toimeliaisuutta (hypomaniaa) tai maniaa. Jos sinulla on maaninen vaihe menossa, ota heti yhteys lääkäriin, sillä fluoksetiinin käyttö saatetaan joutua keskeyttämään.
- jos sinulla on ollut verenvuototaipumus tai jos saat helposti mustelmia tai verenvuotoja
- jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos käytät lääkkeitä, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Seronil”)
- jos sinulla on epilepsia tai jos sinulla on joskus ollut kouristuksia. Jos saat kouristuskohtauksen tai jos kouristuksia esiintyy aikaisempaa tiheämmin, ota heti yhteys lääkäriin, sillä fluoksetiinin käyttö saatetaan joutua keskeyttämään.
- jos saat aivojen sähköhoitoa (sähköshokkihoitoa)
- jos käytät tamoksifeenia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Seronil”)
- jos sinulla esiintyy epämiellyttävää tai ahdistavaa rauhattomuutta ja liikkumispakkoa
- jos sinulla on diabetes. Lääkäri saattaa muuttaa insuliinin tai diabeteslääkkeen annosta.
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta. Lääkäri voi joutua säätämään lääkeannosta.
- jos sinulla on matala leposyke ja/tai tiedät, että sinulla saattaa olla suolojen puute pitkittyneen vakavan ripulin ja oksentelun tai diureettien (nesteenoistolääkkeiden) käytön takia
- jos käytät nesteenoistolääkkeitä (diureetteja), erityisesti jos olet iäkäs
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine tai glaukooman riski.

Lääkevalmisteet, kuten Seronil, (niin kutsutut SSRI-/SNRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa. Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen. Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, **ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi ja ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Seronil-hoidon aikana saattaa ilmaantua painon laskua.

Lapset ja nuoret (8–18-vuotiaat)

Alle 18-vuotiailla potilailla haittavaikutusten, kuten itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden (ensisijaisesti aggressiivisuutta, uhmakasta käyttäytymistä ja suuttumusta), riski kasvaa, kun he käyttävät tähän lääkeaineryhmään kuuluvia lääkkeitä.

Seronil-valmistetta tulee käyttää 8–18-vuotiaille ainoastaan keskivaikeiden tai vaikeiden vakavien masennustilojen hoitoon (yhdessä psykoterapian kanssa), eikä sitä tule käyttää muihin käyttöaiheisiin. Ei ole varmuutta, miten Seronil-valmisteen pitkäaikainen käyttö vaikuttaa tässä ikäryhmässä potilaiden kasvuun, puberteettiin, henkiseen kehittymiseen ja käyttäytymisen kehittymiseen. Silti lääkäri saattaa määrätä Seronil-valmistetta alle 18-vuotiaille potilaille keskivaikeiden tai vaikeiden vakavien masennustilojen hoitoon yhdessä psykoterapian kanssa, jos hän arvelee, että tämä on heidän hyvinvointinsa mukaista.

Jos lääkäri on määrännyt Seronil-valmistetta alle 18-vuotiaalle potilaalle ja jos haluat keskustella tästä lääkärin kanssa, ota lääkäriin uudelleen yhteyttä. Sinun pitää kertoa lääkärille, jos alle 18-vuotias potilas saa edellä lueteltuja oireita tai jos ne pahenevat Seronil-valmisteen käytön aikana.

Seronil-valmistetta ei saa käyttää alle 8-vuotiaiden lasten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Seronil

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää keskustella lääkärin kanssa, jos käytät

- parhaillaan tai olet äskettäin käyttänyt ns. irreversiibeilejä, epäselektiivisiä monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä, kuten masennuslääke iproniatsidia (ks. kohta ”Älä ota Seronil-valmistetta”)
- metoprololia (sydämen vajaatoiminnan hoitoon) (ks. kohta ”Älä ota Seronil-valmistetta”)
- tamoksifeenia (rintasyöpälääke). Fluoksetiini voi heikentää tamoksifeenin tehoa
- MAO-A:n estäjiä, mukaan lukien linetsolidia (bakteerilääke) ja metyylytioniniumkloridia eli metyleenisineä. MAO:n estäjän samanaikainen käyttö aiheuttaa serotoniinioireyhtymän riskin.
- mekitatsiinia. Fluoksetiini voi suurentaa mekitatsiinin haittavaikutusten riskiä.

Muista mainita lääkärille myös, jos käytät

- epilepsialääkettä (fenytoiini, karbamatsepiini). Epilepsialäkkeen annosta on ehkä muutettava.
- tiettyjä serotonergisiä lääkkeitä, kuten litiumia, tramadolia (kipulääke), buprenorfiinia, triptaaneja (migreenilääkkeitä), tryptofaania, selegiliiniä (MAO-B:n estäjä) ja kasvirohdosvalmiste mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*). Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö aiheuttaa serotoniinioireyhtymän riskin.
- lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydänrytmiin, esim. ryhmien IA tai III rytmihäiriölääkkeitä, psykoosilääkkeitä (esim. fentiatsiinijohdokset, pimotsidi, haloperidoli), tiettyjä mikrobilääkkeitä (esim. sparfloksasiini, moksifloksasiini, laskimoon annettava erytromysiini, pentamidiini), malarialääkkeitä (etenkin halofantriini), tiettyjä antihistamiineja (astemitsoli, mitsolastiini). Näiden lääkkeiden ja fluoksetiinin samanaikainen käyttö suurentaa sydämen rytmihäiriöiden riskiä.
- veren hyytymiseen vaikuttavia lääkkeitä, kuten asetyylisalisyylihappoa ja tulehduskipulääkkeitä. Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö suurentaa verenvuotoriskiä.
- muita veren natriumpitoisuutta alentavia lääkkeitä (esim. nesteenpoistoläkkeet [diureetit], desmopressiini, karbamatsepiini, okskarbatsepiini)
- muita kouristuskyynnystä alentavia lääkkeitä (esim. trisykliset masennuslääkkeet, muut SSRI-lääkkeet, fentiatsiini, butyrofenoni, meflokiini, klorokiini, bupropioni, tramadoli). Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö suurentaa kouristusriskiä.
- atomoksetiinia (tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön [ADHD] hoito). Atomoksetiinin annosta on ehkä muutettava.

- risperidonia (skitsofrenian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön, Alzheimerin tautiin liittyvien aggressioiden ja käytöshäiriöihin liittyvien aggressioiden hoito). Risperidonin annosta on ehkä muutettava.
- tiettyjä sydänlääkkeitä (flekainidi, propafenoni, nebivololi, enkainidi). Näiden lääkkeiden annosta on ehkä muutettava.

Muista mainita Seronil-valmisteen käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Seronil ruoan ja alkoholin kanssa

Seronil-valmistetta voidaan ottaa joko ruoan yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

Alkoholin käyttöä ei suositella tämän lääkityksen aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Vauvoilla, joiden äiti on saanut fluoksetiinia sisältävää lääkettä raskauden ensimmäisten kuukausien aikana, on raportoitu olevan suurentunut riski synnynnäisiin sydän- ja verisuonivikoihin. Väestössä keskimäärin noin yhdellä vastasyntyneellä 100:sta on jokin sydän- tai verisuonivika. Riski suurenee 2 vastasyntyneeseen 100:sta, jos äiti käyttää fluoksetiinia sisältävää lääkettä.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Seronil-valmistetta. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeitä, kuten Seronil, saattavat lisätä vastasyntyneen keuhkoverenpainetaudin (PPHN) riskiä. Tila aiheuttaa sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Tätä lääkettä ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei mahdollinen hyöty äidille ole suurempi kuin mahdollinen aiheutuva vaara lapselle. Sinä ja lääkärisi voitte siten päättää lopettaa Seronil-valmisteen käytön vähitellen, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Tilanteestasi riippuen lääkärisi saattaa kuitenkin ehdottaa, että sinun on parempi jatkaa Seronil-valmisteen käyttöä.

Seronil-valmistetta on käytettävä varoen raskauden aikana, etenkin loppuraskaudessa tai juuri ennen synnytystä, sillä vastasyntyneellä lapsella on kuvattu myös seuraavia haittavaikutuksia: ärtyisyyttä, vapinaa, lihasheikkoutta, tyyntymätöntä itkua sekä imemis- tai nukkumisvaikeuksia.

Jos otat Seronil-valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kättilölle, että käytät Seronil-valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Imetys

Fluoksetiinia erittyy rintamaitoon, ja siitä voi tulla haittavaikutuksia imeväiseen lapseen. Imetä lasta vain, jos se on aivan välttämätöntä. Jos jatkat imettämistä, lääkäri saattaa pienentää käyttämäsi fluoksetiinin annosta.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa fluoksetiinin on osoitettu heikentävän siittiöiden laatua. Teoriassa tämä voisi vaikuttaa hedelmällisyyteen, mutta tähän mennessä vaikutusta ei ole havaittu ihmisillä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Seronil-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Kaikki psykenlääkkeet saattavat kuitenkin heikentää arviointikykyä ja taitoja. Vältä siis hoidon alussa autolla ajoa ja vaarallisten koneiden käyttöä, kunnes tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun.

Seronil 10 mg ja 60 mg tabletit sisältävät sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Seronil-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin tai kapselin. Älä pureskele kapseleita.

Masennus

Suositteltu annos on 20 mg vuorokaudessa. Jos tarpeen, annosta voidaan vähitellen suurentaa maksimiannokseen joka on 60 mg. Voi olla, ettet tunne vointiasi heti paremmaksi, kun aloitat masennuslääkityksen. Tämä on sangen tavallista, sillä masennusoireiden korjautumiseen saattaa kulua muutama viikko hoidon alusta.

Ahmimishäiriö (*bulimia nervosa*)

Suositteltu annos on 60 mg vuorokaudessa.

Pakko-oireinen häiriö

Suositteltu annos on 20 mg vuorokaudessa. Jos tarpeen, annosta voidaan vähitellen suurentaa maksimiannokseen, joka on 60 mg. Jos oireet eivät lievene 10 viikossa, on syytä arvioida uudelleen Seronil-hoidon aiheellisuus.

Masennusta sairastavat 8–18-vuotiaat lapset ja nuoret

Hoito tulee aloittaa alan erikoislääkärin toimesta ja hänen valvonnassaan. Aloitusannos on 10 mg vuorokaudessa. Pienikokoiset lapset saattavat tarvita pienemmän annoksen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 8-vuotiaat lapset

Seronil-valmistetta ei saa käyttää alle 8-vuotiaiden lasten hoitoon.

8–18-vuotiaat lapset ja nuoret

Sinun on myös hyvä tietää, että alle 18-vuotiailla potilailta on suurentunut itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten ja vihamielisyyden (ensisijaisesti aggressiivisuuden, uhmakkaan käyttäytymisen ja suuttumuksen) riski, kun he käyttävät tämän luokan lääkkeitä. Seronil-valmistetta tulee käyttää 8-18-vuotiaille lapsille ja nuorille ainoastaan keskivaikeiden tai vaikeiden vakavien masennustilojen hoitoon, eikä sitä tule käyttää muihin käyttöaiheisiin.

Ei ole liioin varmuutta siitä, miten Seronil pitkään käytettynä vaikuttaa tässä ikäryhmässä potilaiden kasvuun, puberteettiin, henkiseen kehittymiseen ja käyttäytymisen kehittymiseen. Silti lääkäri saattaa määrätä Seronil-valmistetta alle 18-vuotiaille potilaille keskivaikeiden tai vaikeiden vakavien masennusjaksojen hoitoon yhdessä psykoterapian kanssa, jos hän arvelee, että tämä on heidän hyvinvointinsa mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Seronil-valmistetta alle 18-vuotiaalle potilaalle ja jos haluat keskustella tästä lääkärin kanssa, ota lääkäriin uudelleen yhteyttä. Sinun pitää kertoa lääkärille, jos alle 18-vuotias potilas saa edellä lueteltuja oireita tai jos ne pahenevat Seronil-valmisteen käytön aikana.

Jos otat enemmän Seronil-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireisiin kuuluvat pahoinvointi, oksentelu, kouristukset, sydänvaivat (esim. epätavalliset sydämenlyönnit ja sydämenpysähdys), keuhkovaivat ja keskushermoston toiminnan muutokset vaihdellen kiihtymyksestä tajuttomuuteen.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohtat ottaa Seronil-valmistetta

Jos annos jää ottamatta, ota seuraava annos tavalliseen tapaan seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

Jos lopetat Seronil-valmisteen oton

Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä omatoimisesti.

Saatat huomata seuraavia vaikutuksia elimistössäsi, kun lopetat Seronil-valmisteen käytön: huimausta, pistelyä, nukkumishäiriöitä (eloisia unia, painajaisia, unettomuutta), rauhattomuuden tai kiihtymyksen tunnetta, poikkeuksellista väsymystä tai heikkoutta; ahdistuksen tunnetta; pahoinvointia/oksentelua (sairaudentunnetta tai sairaana olemista), vapinaa ja päänsärkyä.

Useimpien mielestä Seronil-valmisteen lopettamiseen liittyvät oireet ovat lieviä, ja ne häviävät omia aikojaan muutamassa viikossa. Jos oireilet, kun lopetat lääkityksen, ota yhteys lääkäriin.

Kun lopetat Seronil-lääkityksen, lääkäri auttaa sinua vähentämään annostelua hitaasti 1–2 viikon aikana – tällä tavoin lääkityksen lopettamiseen liittyviä oireita voidaan lievittää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat päänsärky, pahoinvointi, unettomuus, uupumus ja ripuli. Haittavaikutukset saattavat lievittyä ja niiden esiintyminen vähentyä hoidon jatkuessa, eivätkä ne yleensä vaadi hoidon lopettamista.

Lopeta Seronil-valmisteen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla on seuraavia oireita: ihottumaa tai allergisia reaktioita, kuten kutinaa, huulten/kielen turvotusta, hengenahdistusta tai vinkuvaa hengitystä.

Ota yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan **niin pian kuin mahdollista**, jos sinulla on seuraavia oireita: levottomuus, liikkumispakko, ihon punoitus, rakkulat ja kesiminen, heikkouden tunne, uneliaisuus, pitkittynyt ja kivulias erektio, serotoniini-oireyhtymän oireita (kuumeilu ilman selvää syytä, hengityksen tai sydämensykkeen nopeutuminen, hikoilu, lihasjäykkyys tai vapina, sekavuus, huomattava ärtyneisyys tai unettomuus) tai sydänvaivoja, kuten nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke, pyörtyminen, tajunnan menetys tai huimaus ylösnoustaessa, jotka voivat viitata sydämen rytmihäiriöihin.

Seuraavassa on kuvattu haittavaikutukset, joita on havaittu fluoksetiinihoidon aikana aikuisilla sekä vähintään 8-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- unettomuus (esim. ennenaikainen aamuherääminen, nukahtamisvaikeudet, katkonainen nukkuminen ja keskiyön tunteina esiintyvä unettomuus)
- päänsärky
- ripuli, pahoinvointi
- uupumus, heikkous.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- unihäiriöt tai poikkeavat unet (myös painajaisunet)
- horros (letargia), uneliaisuus (liikaunisuus)
- haukottelu
- ruokahalun heikkeneminen, painon lasku
- ahdistuneisuus, hermostuneisuus, levottomuus, jännittyneisyys
- näön hämärtyminen
- huomiokyvyn häiriöt
- heitehuimaus, vapina, sydämentykytys
- punastuminen, kuumat aallot
- kihelmöinti, vilunväristykset
- makuaistin muutokset, suun kuivuminen
- oksentelu, ylävatsavaivat
- ihottumat (esim. punoittava, hilseilevä tai rakkulainen ihottuma, yleistynyt ihottuma), nokkosihottuma, kutina
- liikahikoilu
- lisääntynyt virtsaamistarve (myös tiheävirtsaisuus)
- seksuaalisten halujen väheneminen, erektiohäiriöt, ejakulaatiohäiriöt
- gynekologinen verenvuoto (esim. kohdunkaulan, kohdun, sukupuolielinten tai emättimen verenvuoto, runsaat tai epäsäännölliset kuukautiset)
- nivelkipu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen
- mielialan kohoaminen, perusteeton hyvänolontunne (euforia)
- poikkeava ajattelu
- muistin heikkeneminen
- tahattomat liikkeet, pakkoliikkeet, lihasnykäykset, haparointi
- epämiellyttävä tai ahdistava rauhattomuus ja liikkumispakko
- huonovointisuus, epänormaali olo
- itsemurha-ajatukset ja -käyttäytyminen
- kylmän tai kuuman tunne, kylmä hiki
- poikkeava orgasmi (myös orgasmikyvyttömyys), seksuaaliset toimintahäiriöt
- hampaiden narskuttelu
- silmän mustuaisten laajentuminen
- matala verenpaine
- tasapainohäiriöt
- hengenahdistus
- nenäverenvuoto
- nielemishäiriö
- korvien soiminen (tinnitus)
- ruoansulatuskanavan verenvuoto, useimmiten ienverenvuoto, verioksentelu, veriulosteet, peräsuoliverenvuoto, verinen ripuli, mustat veriulosteet, mahalaukun haavauman verenvuoto
- hiustenlähtö
- mustelmataipumus
- virtsaamisvaikeudet.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- äkillinen yliherkkyysreaktio (käsiin ja huulien voimakas kihelmöinti, kutina ja turvotus, nokkospaukamet, hengitysvaikeudet, pahoinvointi, oksentelu), seerumitauti (nokkosihottuma, nivelkiput)
- nielutulehdus
- ruokatorven kipu
- paikallinen turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä
- valoherkkyys
- mustelmat, purppura
- esim. *erythema multiforme* (monimuotoinen punavihoittuma, vaikeat ihoreaktiot (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä)
- veren liian matala natriumpitoisuus
- eri verisolujen määrän muutokset
- verisuonten laajeneminen, verisuonitulehdus
- antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erittyminen (todetaan laboratoriotutkimuksella)
- lisääntynyt toimeliaisuus (hypomania), mania
- aistihäiriöt, kiihtymys, paniikkikohtaukset, aggressiivisuus, sekavuus, puhehäiriö (etenkin änkytys)
- kouristukset, liikkumispakko
- kasvojen toistuvat pakkoliikkeet (tardivi dyskinesia)
- serotoniinioireyhtymä (kuumeilu ilman selvää syytä, hengityksen tai sydämensykkeen nopeutuminen, hikoilu, lihasjäykkyys tai vapina, sekavuus, huomattava ärtyneisyys tai unettomuus)
- virtsaamiskyvyttömyys, virtsaamishäiriö
- maidon erittyminen rinnoista, veren suuri prolaktiinipitoisuus
- pitkään jatkuva erektio (kestoerektio)
- sydämen rytmihäiriöt
- keuhko-oireet (erilaiset tulehdukset ja/tai sidekudoksen muodostuminen)
- maksatulehdus, maksan toimintakokeiden poikkeavat tulokset
- lihaskipu
- limakalvon verenvuoto.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys” alta kohdasta 2.

Potilailla, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten Seronil-valmistetta, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Fluoksetiinihoito on joissakin yksittäistapauksissa hidastanut lapsen tai nuoren pituuskasvua tai mahdollisesti viivästyttänyt sukupuolikypsytyksen kehitystä tai aiheuttanut sukupuolitoiminnan häiriön.

Fluoksetiinihoito voi aiheuttaa lapsissa ja nuorissa itsemurhaan liittyvää käyttäytymistä ja ajattelua, vihamielisyyttä, eriasteista maanisuuksia ja nenäverenvuotoa. Jos tällaista ilmenee, ota heti yhteys lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Seronil-valmisteen säilyttäminen

Seronil-tabletit: Säilytä alle 25 °C.

Seronil-kapselit: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Seronil sisältää

- Vaikuttava aine on fluoksetiinihydrokloridi vastaten 10 mg / 60 mg fluoksetiinia yhdessä tabletissa ja 20 mg fluoksetiinia yhdessä kapselissa.
- Tablettiytimen apuaineet ovat mannitoli (E421), maissitärkkelys, povidoni, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti.
Tabletin kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi, sakkaroosi, titaanidioksidi (E171), polysorbaatti 80, glyseroli 85 % ja magnesiumstearaatti.
- Kapselin sisällön apuaineet ovat mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys ja magnesiumstearaatti.
Kapselin kuoren apuaineet ovat liivate ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Seronil-tabletti on valkoinen tai melkein valkoinen, kalvopäällysteinen kapselitabletti, jossa on jakouurre. 60 mg:n tabletissa on merkintä FL 60.

Seronil-kapseli on valkoinen tai melkein valkoinen, läpinäkymätön kapseli, sisällä valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

Pakkauskoko: 30 ja 100 tablettia tai kapselia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Kalvopäällysteiset tabletit:
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Kovat kapselit:

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.10.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Seronil 10 mg och 60 mg filmdragerade tabletter Seronil 20 mg hårda kapslar

fluoxetinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Seronil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Seronil
3. Hur du tar Seronil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Seronil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Seronil är och vad det används för

Den aktiva substansen i Seronil är fluoxetin. Seronil ingår i en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI).

Detta läkemedel används för att behandla följande sjukdomar:

Vuxna

- svår egentlig depression
- tvångssyndrom
- ätstörning (*bulimia nervosa*): Seronil används tillsammans med psykoterapi för att minska hetsätning och självrensning.

Barn och ungdom från 8 års ålder

- måttlig till svår egentlig depression, om depressionen inte har förbättrats efter 4-6 psykoteraeutiska behandlingstillfällen. Seronil ska ges till ett barn eller ungdom med måttlig till svår depression endast i kombination med psykoteraeutisk behandling.

2. Vad du behöver veta innan du tar Seronil

Ta inte Seronil

- om du är allergisk mot fluoxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du får hudutslag eller andra allergiska reaktioner (som klåda, svullna läppar eller svullet ansikte eller andningssvårigheter), sluta genast ta läkemedlet och kontakta läkare omedelbart.
- om du använder eller har nyligen använt s.k. irreversibla, oselectiva monoaminoxidashämmare (MAO), som t.ex. det antidepressiva läkemedlet iproniazid. Samtidig användning kan leda till farliga biverkningar eller till och med biverkningar som kan leda till dödsfall. Behandlingen med fluoxetin får påbörjas tidigast 2 veckor efter avslutad behandling med en irreversibel,

- oselektiv MAO-hämmare. Efter avslutad fluoxetin behandling ska man också ha minst 5 veckors paus före behandling med irreversibel, oselektiv MAO-hämmare påbörjas.
- om du använder metoprolol, som används för behandling av hjärtsvikt. Vid samtidig användning av metoprolol och fluoxetid kan risken för biverkningar öka.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Seronil

- om du har någon hjärtsjukdom eller något tillstånd utsätter dig för hjärtrytmrubbningar (t.ex. för liten kalium- eller magnesiumhalt i blodet)
- om du har feber, muskelstelhet, skakningar, förändrad medvetandegrad, t.ex. blir förvirrad, irriterad eller extremt orolig; detta kan vara tecken på serotonergt syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom. Även om dessa är mycket sällsynta kan de vara livshotande. Kontakta läkare, för att fluoxetinbehandlingen kan behöva avslutas.
- om du har tidigare haft perioder av ökad aktivitet (hypomani) eller mani. Om du får en manisk episod kontakta omedelbart läkare. Fluoxetinbehandlingen kan behöva avslutas.
- om du har tidigare haft besvär med blödningar eller får lätt blåmärken eller blödningar
- om du är gravid (se "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du använder medicin som påverkar blodets koagulation (se avsnitt "Andra läkemedel och Seronil")
- om du har epilepsi eller tidigare haft kramper. Om du får krampanfall eller upplever att krampanfallen ökar i antal, kontakta läkare omedelbart, för att fluoxetinbehandlingen kan behöva avslutas.
- om du får elbehandling (elektrokonvulsiv behandling)
- om du använder tamoxifen (se avsnitt "Andra läkemedel och Seronil")
- om du har obehaglig eller ångestfull rastlöshet och oförmåga att vara stilla
- om du har diabetes. Läkaren kan behöva ändra dosen av insulin eller läkemedlet mot diabetes.
- om du har leverinsufficiens. Läkaren kan behöva reglera dosen.
- om du har en låg vilopuls och/eller du vet att du kan ha saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (vattendrivande medel)
- om du använder vattendrivande läkemedel (diuretika), särskilt om du är äldre
- om du har förhöjt ögontryck eller risk för glaukom.

Läkemedel såsom Seronil (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Själv mordstankar och försämring av depression eller ångest

Om du har depression och/eller du är ångestfylld, har ibland tankar på att skada dig själv eller t.o.m. begå självmord. Dessa tankar kan öka när man börjar med läkemedel mot depression. Du kan ha en benägenhet för dessa tankar:

- om du tidigare har haft tankar på att begå självmord eller skada dig själv
- om du är en ung vuxen. I kliniska prövningar har det konstaterats, att under 25-åriga psykiatriska vuxenpatienter, som får läkemedel mot depression, har en ökad risk för självmordsbeteende. Om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord, **kontakta genast läkare eller uppsök närmaste sjukhus.**

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad eller lider av oro/ångest och be dem läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem berätta för dig om de tycker att din depression och ångest blir värre eller om de är oroliga för att ditt beteende har förändrats.

Under behandlingen med Seronil kan det förekomma viktninskning.

Barn och ungdomar (8-18-åringar)

Biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) ökar hos patienter under 18-år, när de använder läkemedel som hör till denna läkemedelsgrupp. Seronil ska användas för 8-18-åringar endast vid behandling av måttlig till svår egentlig depression (i samband med psykoterapi) och ska inte användas vid andra indikationer. Trots det kan läkaren skriva ut Seronil åt patienter som är under 18-år för behandling av måttlig till svår egentlig depression tillsammans med psykoterapi, om läkaren anser att detta är till patientens bästa.

Om läkare har skrivit ut Seronil åt en 18-årig patient och om du vill diskutera det med läkaren, kontakta läkaren på nytt. Du ska berätta för läkaren, om den 18-åriga patienten får ovan nämnda symtom eller om de förvärras under användningen av Seronil.

Seronil får inte användas för behandling av barn under 8 år.

Andra läkemedel och Seronil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att diskutera med läkaren om du använder

- för närvarande eller har just använt s.k. irreversibla, oselektiva monoaminoxidashämmare (MAO), som depressionsläkemedlet ipronazid (se avsnitt "Ta inte Seronil")
- metoprolol (för behandling av hjärtsvikt) (se avsnitt "Ta inte Seronil")
- tamoxifen (läkemedel som används vid bröstcancer). Fluoxetin kan minska på effekten av tamoxifen.
- MAO-hämmare, linezolid (antibakteriellt läkemedel) och metyltioninklorid, dvs. metylblått. Samtidig användning av MAO-hämmare medför risk för serotonergt syndrom
- mekitazin, fluoxetin kan öka på risken för biverkningar av mekitazin.

Kom ihåg att berätta för läkaren om du använder

- läkemedel mot epilepsi (fenytoin, karbamazepin). Dosen av epilepsiläkemedlet måste kanske ändras.
- vissa serotonergiska läkemedel som litium, tramadol (smärtstillande läkemedel), buprenorfin, triptaner (läkemedel mot migrän), tryptofan, selegilin (MAO-hämmare av typ B) och naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*). Risken för serotonergt syndrom är större vid samtidig användning av dessa läkemedel.
- läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, t.ex. antiarytmika av klass IA och III, antipsykotika (t.ex. fentiazinderivat, pimozid, haloperidol), vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin, pentamidin), läkemedel mot malaria (halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin). Risken för störningar i hjärtrytmen ökar vid samtidig användning av dessa läkemedel och fluoxetin.
- läkemedel som påverkar blodets koagulering, som acetylsalicylsyra och antiinflammatoriska läkemedel. Samtidig användning av dessa läkemedel ökar risken för blödning.
- andra läkemedel som sänker på natriumhalten i blodet (t.ex. urindrivande läkemedel [diureter], desmopressin, karbamazepin, oxkarbazepin)
- andra läkemedel som sänker på kramptröskeln (t.ex. tricykliska antidepressiva läkemedel, andra SSRI-läkemedel, fentiazin, butyrofenon, meflokin, klorokin, bupropion, tramadol). Samtidig användning av dessa läkemedel ökar på risken för kramper.
- atomoxetin (för behandling av uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet [ADHD]). Dosen av atomoxetin måste kanske ändras.
- risperidon (skitsofreni, bipolär sjukdom, behandling av aggression och aggression i samband med uppförandestörningar i samband med Alzheimers sjukdom). Dosen av risperidon måste kanske ändras.
- vissa hjärtläkemedel (flekainid, propafenon, nebivolol, enkainid). Dosen av dessa läkemedel måste kanske förändras.

Kom ihåg att tala om att du använder Seronil i samband med följande läkarbesök.

Seronil med mat och alkohol

Seronil kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage.

Användning av alkohol rekommenderas inte under behandlingen med detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Rapporter har kommit om ökad risk för medfödda hjärt- och blodkärlsfel, hos spädbarn vars mödrar fått läkemedel innehållande fluoxetin under de första månaderna av graviditeten. I befolkningen föds normalt ungefär 1 av 100 spädbarn med hjärt- och blodkärlsfel. Denna risk ökar till ungefär 2 av 100 spädbarn om mödrar använder läkemedel innehållande fluoxetin.

Tala om för barnmorskan och/eller läkaren att du använder Seronil. Användning av läkemedel såsom Seronil, särskilt under de tre sista månaderna av graviditeten kan öka risken för persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar efter det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska och/eller läkare omedelbart.

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet såvida inte nyttan för modern överväger den potentiella risken för barnet. Således kan du och din läkare ta ett beslut om att gradvis avsluta behandlingen med Seronil om du är gravid eller planerar graviditet. Beroende på din situation, kan din läkare dock föreslå att det är bättre för dig att fortsätta behandlingen med Seronil.

Försiktighet ska iakttas vid användning av Seronil under graviditet, särskilt under senare delen av graviditeten eller just före förlossningen eftersom också följande biverkningar har setts hos nyfödda barn: irritabilitet, darrningar, muskelsvaghet, ihållande gråt, svårighet att suga och att sova.

Om du tar Seronil i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Seronil så att de kan ge dig råd om detta.

Amning

Fluoxetin passerar över i modersmjölk och kan ge biverkningar hos barn som ammas. Du ska endast amma om det är helt nödvändigt. Om du fortsätter amma kan läkaren minska på dosen av fluoxetin som du använder.

Fertilitet

I djurstudier har det visat sig att fluoxetin minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av fluoxetin på fertilitet har ännu inte påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Seronil försämrar inte förmågan att köra och använda maskiner. Alla antidepressiva läkemedel kan försämra omdömes- och reaktionsförmågan. Bilkörning och användning av maskiner ska undvikas i början av läkemedelsbehandlingen, tills du vet hur det här läkemedlet påverkar dig.

Seronil 10 mg och 60 mg filmdragerade tabletter innehåller sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Seronil

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletten kan delas i två lika stora doser. Drick ett glas vatten eller annan dricka, när du tar tabletten eller kapseln. Tugga inte kapslarna.

Depression

Rekommenderad dos är 20 mg per dag. Vid behov kan dosen ökas gradvis upp till en högsta dos på 60 mg. Du kanske inte känner dig omedelbart bättre efter det att du börjat ta medicinen. Detta är ganska vanligt eftersom en förbättring av depressionssymtomen kan ta några veckor.

Ätstörning (*bulimia nervosa*)

Rekommenderad dos är 60 mg dagligen.

Tvångssyndrom

Rekommenderad dos är 20 mg per dag. Vid behov kan dosen ökas gradvis upp till en högsta dos på 60 mg. Om ingen förbättring inträffat inom 10 veckor ska behandlingen med Seronil omprövas.

Barn och ungdomar mellan 8 till 18 år med depression

Behandlingen ska inledas och övervakas av specialist. Begynnelsesdosen är 10 mg per dag. Barn som har låg kroppsvikt kan behöva lägre doser.

Användning för barn och ungdomar

Barn under 8 år

Seronil får inte användas för behandling av barn under 8 år.

Barn och ungdomar 8 till 18 år

Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Seronil ska endast användas till barn och ungdomar i åldern 8 till 18 år för behandling av måttlig till svår egentlig depression och ska inte användas vid andra indikationer.

Det är osäkert hur Seronil vid långtidsanvändning i denna åldersgrupp påverkar patienters längdtillväxt, pubertetsutveckling, mentala, emotionella och beteendemässiga utveckling. Trots detta kan Seronil skrivas ut av läkare till patienter under 18 år mot måttlig till svår egentlig depression i kombination med psykoterapi, då läkaren anser att detta är till patientens bästa. Om läkaren har skrivit ut Seronil till en patient som är under 18 år och du vill diskutera det med läkaren, kontakta läkaren på nytt. Du ska också informera läkaren om patienten, som är under 18 år, får något av de ovan angivna symtomen eller om de förvärras vid användning av Seronil.

Om du har tagit för stor mängd av Seronil

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom vid överdosering är: illamående, kräkningar, kramper, problem med hjärtat (t.ex. oregelbundna hjärtslag och hjärtstillestånd), problem med lungorna och mentala förändringar i allt från stark oro till medvetlöshet.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Seronil

Om du har glömt att ta en dos, ta nästa dos dagen därpå som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Kontrollera inför semester eller resa att du har tillräckligt av läkemedlet.

Om du slutar att ta Seronil

Ändra inte doseringen eller avsluta läkemedelsbehandlingen på egen hand.

Följande symtom kan uppkomma när du slutar ta Seronil: yrsel, stickningar som av nålar, sömnbesvär (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), känsla av rastlöshet eller oro, ovanlig trötthet eller svaghet, ångest, illamående/kräkningar (sjukdomskänsla), skakningar och huvudvärk.

De flesta som slutar ta Seronil upplever att symtomen är lindriga och försvinner av sig själv inom några veckor. Om du får symtom då du slutar ta Seronil kontakta läkare.

Då behandlingen med Seronil avslutas kommer läkaren att hjälpa dig att minska dosen långsamt under en till två veckor, så att risken för symtom under avslutningen av behandlingen minskar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna som har rapporterats är huvudvärk, illamående, sömnlöshet, trötthet och diarré. Vid fortsatt behandling kan biverkningarna lindras och oftast behöver man inte avsluta behandlingen.

Sluta genast använda Seronil och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste jourpoliklinik om du har följande symtom: hudutslag eller allergiska reaktioner som klåda, svullna läppar/svullen tunga, andnöd eller pipande andning.

Kontakta läkare eller uppsök sjukhus **så snabbt som möjligt** om du har följande symtom: oro, tvång att röra på dig, rodnad, blåsor, hudfjällning, svaghetskänsla, sömnighet, långvarig och smärtsam erektion, symtom på serotonergt syndrom (oförklarlig feber, snabb andning eller hjärtfrekvens, svettning, muskelstelhet eller darrningar, förvirring, extrem irritabilitet eller sömnlöshet) eller hjärtproblem, såsom snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när man står upp vilket kan indikera störningar i hjärtrytmen.

Följande biverkningar har påvisats hos vuxna samt hos minst 8-åriga barn och ungdomar vid behandling med fluoxetin.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- sömnlöshet (t.ex. för tidigt uppvaknande på morgonen, svårigheter att somna, avbruten sömn och sömnlöshet vid midnatt)
- huvudvärk
- diarré, illamående
- utmattning, svaghetskänsla.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sömnproblem eller avvikande drömmar (också mardrömmar)
- dvala (letargi), sömnighet (hypersomni)
- gäspning
- sämre aptit, sänkning av vikt
- ångest, nervositet, oro, spänning

- synrubbingar
- rubbningar i observationsförmåga
- svindel, darrning, hjärtklappning
- rodnad, värmevallningar
- pirrande känsla, frossa
- förändringar i smaksinnet, muntorrhet
- kräkningar, ont i övre delen av magen
- hudutslag (t.ex. rött, fjällande utslag eller utslag med blåsor, allmänare utslag), nässelutslag, klåda
- extrem svettning
- ökat urineringsbehov (också täta urintömningar)
- minskad sexlust, störningar i erektion eller ejakulation
- gynekologisk blödning (t.ex. blödning i livmoderhalsen, livmodern, slidan eller könsorganen, riklig eller oregelbunden menstruation)
- ledvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- känna sig själv överklig och främmande
- hög sinnesstämning, obefogad upprymdhet (eufori)
- avvikande tankesätt
- nedsatt minne
- ofrivilliga rörelser, tvångsrörelser, muskelryckningar, trevande rörelser
- obehaglig eller ångestfull rastlöshet och oförmåga att vara stilla
- illamående, onormal känsla
- självmordstankar och -beteende
- känsla av köld eller värme, kallsvett
- avvikande orgasm (också oförmåga att få orgasm), sexuell dysfunktion
- gnisslande av tänder
- utvidgning av ögats pupill
- lågt blodtryck
- balansrubbingar
- andnöd
- näsblod
- svårigheter att svälja
- öronringning (tinnitus)
- blödningar i matsmältningskanalen, oftast blödande tandkött, blodiga kräkningar, blodig avföring, rektalblödning, blodig diarré, svart och blodig avföring, blödning av sår i magsäcken
- håravfall
- benägenhet för blåmärken
- urineringssvårigheter.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- en akut allergisk reaktion (pirrande känsla i händer och läppar, klåda och svullnad, nässelutslag, andningssvårigheter, illamående, kräkning), serumsjuka (nässelutslag, ledsmärta)
- svalginflammation
- ont i matstrupen
- lokal svullnad i hud, slemhinnor och inre organ
- ljuskänslighet
- blåmärken, purpura
- t.ex. *erythema multiforme* (svåra hudreaktioner [Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom])
- låg natriumhalt i blodet
- förändringar i mängden av olika blodceller
- blodkärlsutvidgning, inflammation i blodkärl

- olämplig avsöndring av antidiuretiskt hormon (konstateras med laboratorieprov)
- ökad aktivitet (hypomani), mani
- hallucinationer, upprördhet, panikattacker, aggressivitet, förvirring, talfel (speciellt stamning)
- kramper, oförmåga att vara stilla
- ofrivilliga rörelser i ansiktet (tardiv dyskinesi)
- serotonergt syndrom (oförklarad feber, snabb andning eller hjärtfrekvens, svettning, muskelstelhet eller darrningar, förvirring, betydlig retlighet eller sömnlöshet)
- oförmåga att urinera, urineringsrubbningar
- mjölkavsöndring ur bröstet, stor prolaktinhalt i blodet
- långvarig fortsatt erektion (förlängd erektion)
- rytmrubbning i hjärtat
- symtom i lungorna (olika inflammationer och/eller fibros)
- leverinflammation, avvikande leverfunktionsvärden
- muskelsmärta
- blödning i slemhinnor.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ”Graviditet, amning och fertilitet” i avsnitt 2 för mer information.

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som använder selektiva serotoninåterupptagshämmare, såsom Seronil.

Andra biverkningar hos barn och ungdom

Behandling med fluoxetin har i vissa enstaka fall minskat på tillväxthastigheten hos barn och ungdom eller försenat könsmodnaden eller orsakat störningar i de sexuella funktionerna.

Behandling med fluoxetin kan förorsaka självmordsbeteende och –tankar, aggressivitet, olika stadier av mani och näsblod hos barn och ungdomar. Om detta förekommer, kontakta genast läkare eller uppsök sjukhus.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Seronil ska förvaras

Seronil-tabletter: Förvaras vid högst 25 °C.

Seronil-kapslar: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fluoxetinhydroklorid motsvarande 10 mg / 60 mg fluoxetin i en tablett och 20 mg fluoxetin i en kapsel.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mannitol (E421), majsstärkelse, povidon, cellulosa (mikrokristallin) och magnesiumstearat.
Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos, sackaros, titandioxid (E171), polysorbat 80, 85 % glycerol och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i kapseln är cellulosa (mikrokristallin), majsstärkelse och magnesiumstearat.
Övriga innehållsämnen i kapselhöljet är gelatin och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Seronil tabletter är vita eller nästan vita, filmdragerade kapseltabletter med skåra. 60 mg tablett är märkt med koden FL 60.

Seronil kapslar är vita eller nästan vita ogenomskinliga kapslar, inuti vitt eller nästan vitt pulver.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter eller kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Filmdragerade tabletter:
Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Hårda kapslar:

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 29.10.2020